

DECLARATION OF CONFORMITY/ DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Manufacturer/ Wytwórca

Grena Limited
1000 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9HH
United Kingdom

Authorised representative/
Autoryzowany Przedstawiciel

MDML INTL LTD.
10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230
Republic of Ireland

Products/ Produkty

LigaV[®] Ligating Clip Appliers (class I, Rule 6.2)
Klipsownice LigaV[®] (klasa I, Reguła 6.2)

Vclip[®] Ligating Clip Appliers (class I, Rule 6.2)
Klipsownice Vclip[®] (klasa I, Reguła 6.2)

Click'aV[®] Ligating Clip Appliers (class I, Rule 6.2)
Klipsownice Click'aV[®] (klasa I, Reguła 6.2)

Click'aV[®] Ligating Clip Removers (class I, Rule 6.2)
Click'aV[®] kleszczyki do usuwania klipsów (klasa I,
Reguła 6.2)

OMNIFinger[™] Articulating Vclip[®]/ LigaV[®] Ligating Clip
Appliers (class I, Rule 6.2)
OMNIFinger[™] Klipsownica Vclip[®]/ LigaV[®] z artykulacją
(klasa I, Reguła 6.2)

OMNIFinger[™] Articulating Click'aV[®] Ligating Clip
Appliers (class I, Rule 6.2)
OMNIFinger[™] Klipsownica Click'aV[®] z artykulacją
(klasa I, Reguła 6.2)

Universal Click'aV[®] Ligating Clip Applier (class I, Rule
6.2)
Klipsownica uniwersalna Click'aV[®] (klasa I, Reguła
6.2)

Classification / Klasyfikacja

According to Annex IX of Directive 93/42/EEC /
Zgodnie z Anekssem IX do Dyrektywy 93/42/EWG

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. / Niniejszym na własną odpowiedzialność oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektyw Rady

93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Wszystkie wymagane dokumenty są przechowywane przez Wytwórcę.

Standards Applied / Zastosowane normy

All applicable harmonized standards required by the Directive 93/42/EEC. The detailed list in the Technical Files. / Wszystkie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EWG. Szczegółowa lista znajduje się w Dokumentacji Technicznej

Brentford, 14.04.2020

Rev 01

CE

Wiesław Brodaczewski
Director